



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 441, de 04 de dezembro de 2017

D.O.U de 06/12/2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de novembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** da monografia do ingrediente ativo **T67 – TRICHODERMA ASPERELLOIDES** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351289394/2017-46

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo **T67 – TRICHODERMA ASPERELLOIDES** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Incluir o ingrediente ativo **T67 – TRICHODERMA ASPERELLOIDES** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
T67	TRICHODERMA ASPERELLOIDES

I- *Trichoderma asperelloides*

Informações comuns a todas as variedades/linhagens/isolados:

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: *Trichoderma asperelloides*
 - b) Sinonímia: -
 - c) N° CAS: Não disponível
 - d) Classificação Taxonômica:
 - d1. Reino: Fungi
 - d2. Divisão: Ascomycota
 - d3. Classe: Sordariomycetes
 - d4. Ordem: Hypocreales
 - d5. Família: Hypocreaceae
 - d6. Gênero: *Trichoderma*
 - d7. Espécie: *Trichoderma asperelloides*
 - e) Classe: nematocida microbiológico.
 - f) Uso agrícola: Autorizado conforme indicado.
 - f.1) Modalidade de emprego: Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) e indicação na bula dos produtos, a indicação pode ser feita por alvo biológico, sendo facultado informar a cultura em que foram realizados estudos.
 - f.2) LMR: Sem necessidade de determinação de acordo com legislação vigente e estudos apresentados.
 - f.3) Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o LMR para este ingrediente ativo.
 - g) Classificação toxicológica: Não determinada para o Ingrediente Ativo*
 - h) isolados avaliados:**
 - h.1 - Trichoderma asperelloides* (Isolado GF 422— IBCB 56/12).
- * A classificação toxicológica de produtos formulados com base em micro-organismos é determinada em estudos realizados com o produto comercial.